FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

***balance* 2,3%** glucosa, 1,75 mmol/l de calcio, solución para diálisis peritoneal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

***balance* 2,3%** glucosa, 1,75 mmol/l de calcio se comercializa en una bolsa de doble cámara. Una cámara contiene la solución alcalina con lactato, la otra cámara contiene la solución ácida con glucosa-electrolitos. La mezcla de ambas soluciones abriendo la soldadura intermedia entre las dos cámaras da como resultado la solución neutra lista para su uso.

ANTES DE LA RECONSTITUCIÓN

1 litro de la solución ácida con glucosa-electrolitos contiene:

Cloruro de sodio	11,279 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,5145 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,2033 g
Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)	45,46 g

1 litro de la solución alcalina con lactato contiene:

Lactato de sodio (como solución de lactato de sodio)	7,85 g

DESPUES DE LA RECONSTITUCIÓN

1 litro de la solución neutra lista para su uso contiene:

Cloruro de sodio	5,640 g
Lactato de sodio (como solución de lactato de sodio)	3,925 g
Cloruro de calcio dihidrato	0,2573 g
Cloruro de magnesio hexahidrato	0,1017 g
Glucosa anhidra (como glucosa monohidrato)	22,73 g

Na^+	134	mmol/l
Ca^{++}	1.75	mmol/l
Mg^{++}	0.5	mmol/l
Cl^-	101.5	mmol/l
Lactato	35	mmol/l
Glucosa	126.1	mmol/l

Osmolaridad teórica:	401 mOsm/l
pH	7,0

Para los excipientes, ver apartado 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para diálisis peritoneal
Bolsa de doble cámara que contiene soluciones acuosas transparentes e incoloras

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Insuficiencia renal crónica en fase terminal (descompensada) de cualquier etiología, tratada con diálisis peritoneal.

4.2. Posología y Forma de administración

Dosificación

Esta solución está indicada exclusivamente para uso intraperitoneal.
La forma, frecuencia de administración y tiempo de permanencia requeridos serán especificados por el médico.
Si no se aconseja otra cosa, los pacientes recibirán una perfusión de 2000 ml de solución por intercambio, cuatro veces al día. La solución se drenará después de un tiempo de permanencia entre 2 y 10 horas.
Para cada paciente individual será necesario ajustar la dosis, volumen y número de intercambios.
Si al inicio de la diálisis peritoneal se produce dolor, debido a distensión abdominal, el volumen de solución por intercambio debería reducirse temporalmente a 500 – 1500 ml.

En pacientes corpulentos, y si se ha perdido la función renal residual, será necesario un volumen mayor de solución para diálisis. En estos pacientes, o en pacientes que toleran volúmenes mayores, puede administrarse un volumen de 2500-3000 ml de solución por intercambio.

Si se utiliza una máquina para diálisis peritoneal cíclica continua o intermitente, se recomienda el empleo de bolsas mayores que proporcionen más de un intercambio de solución.

En niños el volumen de solución por intercambio deberá reducirse según la edad, estatura y peso corporal (30 – 40 ml/kg de peso corporal).

No hay recomendaciones especiales de dosificación en ancianos.

Las soluciones de diálisis peritoneal con una concentración elevada de glucosa (2,3%, 4,25%) se utilizan cuando el peso corporal está por encima del peso seco deseado. La eliminación de líquido aumenta en relación a la concentración de glucosa de la solución para diálisis peritoneal. Estas soluciones deberán usarse con precaución para tratar cuidadosamente la membrana peritoneal, prevenir la deshidratación y mantener la carga de glucosa tan baja como sea posible.

La diálisis deberá realizarse diariamente a las dosis prescritas. La diálisis peritoneal es un tratamiento de larga duración que conlleva la administración repetida de las soluciones individuales.

***balance* 2,3%** glucosa, 1,75 mmol/l de calcio contiene 22,73 g de glucosa en 1000 ml de solución.

Método y duración de la administración:

En el sistema stay safe balance, en primer lugar la bolsa de solución se calienta hasta la temperatura corporal. El calentamiento se realizará con una bandeja calefactora. El tiempo de calentamiento es de unos 120 minutos para una bolsa de 2000 ml a una temperatura de 22ºC. Pueden verse los detalles en el manual de instrucciones de la bandeja calefactora. No debe usarse un microondas debido al riesgo de sobrecalentamiento local.
Antes de su utilización deben mezclarse las soluciones de las dos cámaras. Para las instrucciones de uso paso a paso por favor vea el apartado 6.6.
En función de las instrucciones del médico, la dosis debe permanecer en la cavidad peritoneal durante 2-10 horas (tiempo de equilibrio) y posteriormente ser drenada. Según la presión osmótica requerida, ***balance* 2,3%** glucosa, 1,75 mmol/l de calcio puede usarse secuencialmente con otras soluciones de diálisis peritoneal con un contenido menor o mayor de glucosa (es decir, con menor o mayor osmolaridad)
Antes de realizar la diálisis peritoneal domiciliaria debe entrenarse al paciente de forma apropiada, éste debe practicar la técnica y adquirir experiencia en la misma. El entrenamiento debe realizarlo personal cualificado. El facultativo responsable debe asegurarse de que el paciente domina las técnicas de manipulación lo suficiente antes de darle el alta y poder realizar la diálisis peritoneal domiciliaria. En caso de cualquier problema o duda, debe contactarse con el médico responsable.
La diálisis peritoneal debe mantenerse durante tanto tiempo como sea necesaria una terapia de sustitución de la función renal.

4.3. Contraindicaciones

Para esta solución de diálisis peritoneal específica:

***balance* 2,3%** glucosa, 1,75 mmol/l de calcio no debe usarse en pacientes con hipokalemia grave e hipercalcemia grave.

Para el tratamiento de diálisis peritoneal en general:

No debe iniciarse la diálisis peritoneal en caso de:

- Cirugía o lesión abdominal reciente, historia de cirugía abdominal con adhesiones fibrosas, quemaduras abdominales, perforación de intestino.
- Situaciones inflamatorias extensas de la piel abdominal (dermatitis)
- Enfermedades inflamatorias del intestino (enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis)
- Peritonitis
- Fístula abdominal interna o externa.
- Hernia umbilical, inguinal o abdominal de otro tipo
- Tumores intra-abdominales
- Ileus
- Enfermedades pulmonares (especialmente neumonía)
- Sepsis
- Acidosis láctica
- Hiperlipidemia extrema
- En casos raros de uremia, que no pueden tratarse con diálisis peritoneal
- Caquexia y pérdida importante de peso, particularmente cuando la ingesta de proteínas adecuadas no está garantizada

- En pacientes que están física o mentalmente incapacitados para realizar la diálisis peritoneal tal como les ha enseñado el médico

Si durante la diálisis peritoneal se desarrolla cualquiera de los trastornos anteriores, el médico responsable decidirá como actuar.

4.4. Advertencias y Precauciones especiales de empleo

Esta solución sólo puede administrarse después de una cuidadosa evaluación beneficio/riesgo en:

- Pérdida de electrolitos debida a vómitos y/o diarrea (en estos casos puede ser necesario un cambio temporal a una solución de diálisis peritoneal conteniendo potasio)
- Hipercalcemia, por ejemplo debido a la administración de captadores de fosfato que contengan calcio y/o vitamina D (puede ser necesario el cambio temporal o permanente a una solución con un menor contenido de calcio).
- Tratamiento con digital: Es obligatoria la monitorización regular de los niveles plasmáticos de potasio. Una hipokalemia grave puede precisar el uso de una solución de diálisis conteniendo potasio junto con consejos dietéticos)
- Pacientes con riñones grandes policísticos.

Debe comprobarse la claridad y volumen del dializado. Una turbidez, que puede ir acompañada de dolor abdominal o no, o sólo dolor abdominal son indicadores de peritonitis.

Durante la diálisis peritoneal se producen pérdidas de proteínas, aminoácidos y vitaminas hidrosolubles. Para evitar déficits debe asegurarse una dieta adecuada o un aporte suplementario. Las características de transporte de la membrana peritoneal pueden cambiar durante la diálisis peritoneal de larga duración, indicada primariamente por una pérdida de ultrafiltración. En casos graves debe detenerse la diálisis peritoneal e iniciarse la hemodiálisis.

<u>Se recomienda una monitorización regular de los siguientes parámetros:</u>

- Peso corporal, para el reconocimiento inmediato de hiper- y deshidratación
- Sodio, potasio, calcio, magnesio y fosfato séricos, equilibrio ácido-base, gases sanguíneos y proteínas en sangre.
- Creatinina y urea séricas
- Paratormona y otros indicadores del metabolismo óseo
- Azúcar en sangre
- Función renal residual, para adaptar la diálisis peritoneal.

<u>Pacientes ancianos</u>
Antes de iniciar la diálisis peritoneal debe tenerse en cuenta la mayor incidencia de hernias en ancianos.

<u>Vida útil de la solución lista para su uso</u>
La solución lista para su uso deberá utilizarse inmediatamente, siempre dentro de las 24 horas siguientes a la mezcla (ver también apartado 6.3)

<u>Manipulación</u> (ver también apartado 6.6)
Ocasionalmente, los envases de plástico pueden deteriorarse durante el transporte o el almacenamiento. Esto puede dar lugar a contaminación con crecimiento de microorganismos en la solución para diálisis. Por tanto, todos los envases deben inspeccionarse cuidadosamente antes de la conexión de la bolsa y utilización de la solución para diálisis peritoneal. Cualquier deterioro, aunque sea pequeño, del conector, tapón, soldaduras del envase o esquinas debe tenerse en cuenta debido al riesgo de contaminación. Las bolsas deterioradas o con el contenido turbio nunca deben utilizarse.

Esta solución debe utilizarse sólo si la solución de diálisis es transparente y el envase está intacto. Cualquier porción de la solución que no se utilice debe desecharse.

La sobrebolsa sólo debe eliminarse antes de la administración

No utilizar antes de mezclar las dos soluciones.

Deben mantenerse condiciones asépticas durante el intercambio de dializado para reducir el riesgo de infección.

La solución para diálisis peritoneal no debe usarse para perfusión intravenosa.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La utilización de esta solución para diálisis peritoneal puede producir pérdida de eficacia de otros medicamentos si éstos son dializables a través de la membrana peritoneal. Puede ser necesario ajustar la dosis.
Una marcada reducción de los niveles plasmáticos de potasio puede aumentar la frecuencia de las reacciones adversas asociadas a digital. Los niveles de potasio deben monitorizarse estrechamente en la administración concomitante de digital.
La administración concomitante de medicamentos que contienen calcio o vitamina D puede producir hipercalcemia.
El empleo de agentes diuréticos puede ayudar al mantenimiento de la diuresis residual pero también puede provocar desequilibrios del agua y electrolitos.
En pacientes diabéticos deberá ajustarse la dosis diaria de insulina o antidiabéticos orales, teniendo en cuenta la carga aumentada de glucosa.

4.6. Embarazo y lactancia

No hay datos adecuados sobre el empleo de estas soluciones **balance** en estudios en animales o en mujeres embarazadas.
Deben tomarse precauciones cuando se prescriben a mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria

***balance* 2,3%** glucosa, 1,75 mmol/l de calcio no influye o lo hace de forma insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

***balance* 2,3%** glucosa, 1,75 mmol/l de calcio es una solución electrolítica cuya composición es similar a la sangre. Además la solución tiene un pH neutro que es similar al valor del pH fisiológico.

Las posibles reacciones adversas pueden producirse por la propia diálisis peritoneal o pueden ser inducidas por la solución de diálisis peritoneal.

Reacciones adversas potenciales debidas a la solución para diálisis peritoneal:

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Niveles elevados de azúcar en sangre, hiperlipidemia, aumento del peso corporal debido al aporte continuo de glucosa desde la solución para diálisis peritoneal

Trastornos cardíacos y vasculares

Taquicardia, hipotensión, hipertensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Disnea

Trastornos renales y urinarios

Trastornos de los electrolitos, por ej. hipokalemia, (muy frecuente (>10%)) hipercalcemia en combinación con un aumento del aporte de calcio, por ej. por la administración de captadores de fosfato que contengan calcio

Trastornos generales

Mareos, edema, alteración de la hidratación indicada ya sea por una rápida disminución (deshidratación) o aumento (hiperhidratación) del peso corporal. Puede presentarse una deshidratación severa cuando se utilizan soluciones con una concentración mayor de glucosa.

Reacciones adversas potenciales debidas al tratamiento:

Infecciones e infestaciones

Peritonitis (muy frecuente (>10%)); infecciones de la piel en el punto de salida y túnel del catéter (muy frecuente (>10%)); en casos muy raros sepsis (≤ 0,01%)

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino

Disnea causada por elevación del diafragma; dolor en el hombro

Trastornos gastrointestinales

Diarrea; constipación; hernia (muy frecuente (>10%); distensión abdominal y sensación de plenitud

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración/catéter

Malestar general, enrojecimiento, edema, costras de exudaciones y dolor en el lugar de salida del catéter

Trastornos relacionados con el procedimiento de diálisis peritoneal

Dializado turbio; trastornos en la entrada y salida de la solución para diálisis.

La peritonitis viene indicada por un dializado turbio. Posteriormente puede desarrollarse dolor abdominal, fiebre y malestar general o, en casos muy raros, sepsis. El paciente debe consultar inmediatamente al médico. La bolsa con el dializado turbio debe cerrarse con un tapón estéril para evaluación de la contaminación microbiológica y recuento de glóbulos blancos.

En casos de infecciones del túnel del catéter y de la piel en el lugar de salida deberá consultarse al médico tan pronto como sea posible.

4.9. Sobredosis

No se ha informado de situaciones de emergencia relacionadas con una sobredosis.
Cualquier exceso de solución de diálisis puede fácilmente ser drenada a una bolsa vacía. Sin embargo, si los cambios de bolsa son demasiado frecuentes o rápidos pueden producirse estados de deshidratación y/o alteraciones electrolíticas que necesitan atención médica inmediata. Si se ha olvidado algún intercambio, como norma deberían reducirse los tiempos de permanencia de las siguientes bolsas de forma que la cantidad total requerida de solución para diálisis por día (por ej. 4 x 2000 ml) se alcance.
Un balance incorrecto puede llevar a una sobre- o deshidratación y alteraciones electrolíticas.

La consecuencia más probable de una sobredosis con ***balance* 2,3%** glucosa, 1,75 mmol/l de calcio es una deshidratación. Una infradosificación o la no continuación del tratamiento pueden provocar una hiperhidratación con consecuencias graves para la vida, edema periférico y descompensación cardíaca y/o otros síntomas de uremia, que pueden poner en peligro la vida del paciente.

Deben aplicarse las normas generalmente aceptadas para cuidados de emergencia y terapia intensiva. El paciente puede precisar una hemodiálisis inmediata.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Solución para diálisis peritoneal
Código ATC: B05D B

***balance* 2,3%** glucosa, 1,75 mmol/l de calcio es una solución tamponada de lactato que contiene glucosa y electrolitos, indicada para administración intraperitoneal en el tratamiento de insuficiencia renal terminal de cualquier etiología.
La característica de la diálisis peritoneal continua ambulatoria (CAPD) es la presencia más o menos continua de unos 2 litros de solución para diálisis en la cavidad peritoneal. La solución para diálisis se sustituye por solución nueva entre tres y cinco veces por día.
El principio básico de la técnica de diálisis peritoneal es el uso del peritoneo como una membrana semi-permeable que permite el intercambio de solutos y agua entre la sangre y la solución para diálisis por difusión y convección según sus propiedades fisico-químicas.

El perfil de electrolitos de la solución es básicamente el mismo que el del suero fisiológico, aunque se ha adaptado (por ejemplo el contenido de potasio) para la utilización en pacientes urémicos, para permitir una terapia de sustitución de la función renal mediante un intercambio de sustancias y fluido intraperitoneal. Las sustancias que normalmente se eliminan por la orina como productos de desecho urémicos, tales como la urea y creatinina, fosfato inorgánico, ácido úrico, otros solutos y agua, se eliminan del organismo por la solución de diálisis.
El balance de fluidos puede mantenerse mediante la combinación de soluciones con diferente concentración de glucosa, que logran la eliminación de fluidos (ultrafiltración)

La acidosis metabólica como consecuencia de la insuficiencia renal terminal se compensa con la presencia de lactato en la solución. La completa metabolización del lactato da como resultado la formación de bicarbonato.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los productos urémicos de desecho (por ej. urea, creatinina, ácido úrico), fosfato inorgánico y electrolitos tales como sodio, potasio, calcio y magnesio se eliminan desde el organismo a la solución de diálisis por difusión y/o convección.
La glucosa del dializado se utiliza como agente osmótico en ***balance* 2,3%** glucosa, 1,75 mmol/l de calcio. Se absorbe lentamente, reduciendo el gradiente de difusión entre la solución de diálisis y el fluido extracelular. La ultrafiltración es máxima al principio del tiempo de permanencia, alcanzando un pico después de unas 2 o 3 horas. La absorción posterior empieza con una progresiva pérdida de ultrafiltrado. Durante un periodo de diálisis de 6 horas, se absorbe el 60-80% de la glucosa dializada.

La transferencia de calcio depende de la concentración de glucosa en la solución para diálisis, el volumen eliminado, el calcio sérico ionizado y la concentración de calcio en la solución para diálisis. Cuanto mayor sea la concentración de glucosa, el volumen eliminado y la concentración de calcio sérico y menor la concentración de calcio en la solución para diálisis, mayor será la transferencia de calcio desde el paciente al dializado.

5.3. Datos preclínicos de seguridad

No se han realizado estudios preclínicos de toxicidad con ***balance* 2,3%** glucosa, 1,75 mmol/l de calcio, pero los estudios clínicos con soluciones para diálisis peritoneal comparables no han revelado riesgos importantes de toxicidad.

6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Agua para inyección
Ácido clorhídrico
Hidróxido de sodio
Bicarbonato de sodio

6.2. Incompatibilidades

Debido al riesgo de incompatibilidad y contaminación, sólo se pueden añadir medicamentos bajo prescripción de un médico

Este medicamento no debe utilizarse con otros medicamentos, excepto aquellos mencionados en el apartado 6.6.

6.3. Período de validez

Periodo de validez en el recipiente de venta: 2 años

Periodo de validez después de la mezcla: Se ha demostrado una estabilidad química y física de 24 horas a 20ºC.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No almacenar por debajo de 4ºC

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Bolsa de doble cámara:
Solución de lactato: Solución de electrolitos y glucosa = 1:1

El sistema de bolsa con doble cámara consistente en una bolsa para la solución de doble cámara, exenta de PVC, colocada en una sobrebolsa protectora, fabricadas con una lámina multicapa de poliolefinas.

Hay tres versiones disponibles del envase:

El sistema stay safe balance consiste en: sistema de bolsa con doble cámara, un sistema de tubos fabricado con poliolefinas, un sistema conector (DISC) con un conmutador rotatorio (polipropileno) y una bolsa de drenaje fabricada también de lámina multicapa de poliolefinas.

El sistema sleep safe balance consiste en: sistema de bolsa con doble cámara y un conector de la bolsa de polipropileno.

El sistema safe lock balance consiste en: sistema de bolsa con doble cámara y un conector safe lock de policarbonato

Tamaño de los envases:
stay safe balance:
4 bolsas conteniendo 1500 ml cada una
4 bolsas conteniendo 2000 ml cada una
4 bolsas conteniendo 2500 ml cada una
4 bolsas conteniendo 3000 ml cada una

sleep safe balance
4 bolsas conteniendo 3000 ml cada una
2 bolsas conteniendo 5000 ml cada una
2 bolsas conteniendo 6000 ml cada una

safe lock balance
2 bolsas conteniendo 5000 ml
2 bolsas conteniendo 6000 ml

No todos los tamaños de envases pueden estar comercializados

6.6. Instrucciones de uso / manipulación

Para un solo uso. Cualquier porción de solución sin utilizar deberá desecharse.

En el sistema stay safe balance la bolsa con la solución se calienta en primer lugar a temperatura corporal. Para las bolsas con un volumen de hasta 3000 ml, esto se tiene que realizar utilizando una bandeja calefactora apropiada. El tiempo de calentamiento para una bolsa de 2000 ml a una temperatura inicial de 22º C es aproximadamente de 120 min. El control de temperatura se hace automáticamente y se coloca a 39ºC ± 1ºC. Se puede obtener una información más detallada en el manual de instrucciones del calentador de la bolsa. No se recomienda el uso de horno microondas para calentar la solución debido al riesgo de sobrecalentamiento local. Las bolsas sleep safe balance y safe lock balance se utilizan en combinación con un ciclador. El calentamiento se realiza automáticamente mediante el equipo de calentamiento del ciclador. Después del calentamiento de la solución se puede comenzar con el intercambio de las bolsas.

Instrucciones de uso del sistema stay safe balance:

1. Preparación de la solución
   - Controlar la bolsa de solución calentada (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, bolsa y sobrebolsa sin daños, integridad de la soldadura)
   - Colocar la bolsa en una superficie sólida
   - Abrir la sobrebolsa de la bolsa y el sello del tapón de desinfección

- Lave sus manos con una solución de lavado antimicrobiana
- Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde uno de los bordes laterales hasta que se abra la soldadura intermedia. Las soluciones de las dos cámaras se mezclan automáticamente.
- Ahora enrollar la bolsa desde el borde superior hasta que la soldadura del triángulo inferior se abra completamente.
- Comprobar si todas las soldaduras están completamente abiertas.
- Comprobar si la solución es transparente y la bolsa no tiene fugas.

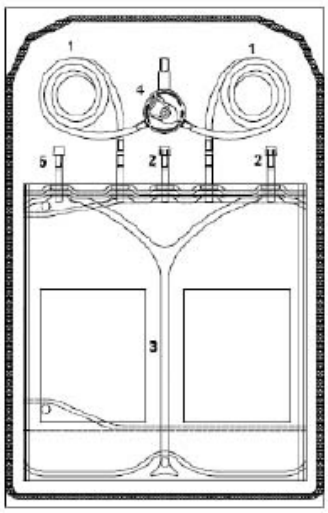
2. Preparación del intercambio de la bolsa
   - Colgar la bolsa con la solución en el colgador superior del soporte de perfusión, desenrollar los tubos de la bolsa con la solución y colocar el conector DISC en el organizador. Después de desenrollar los tubos de la bolsa de drenaje, colgar dicha bolsa en el colgador inferior del soporte de perfusión y colocar el tapón de desinfección en el organizador.
   - Colocar el conector del catéter en el organizador.
   - Desinfecte sus manos y retire el tapón protector del conector DISC.
   - Conectar el conector del catéter al conector DISC.
3. Flujo de salida
   - Abrir la llave del catéter. Se inicia el flujo de salida.

     ⟶ Posición (
4. Purga
   - Después de finalizar el paso anterior, llenar completamente el tubo entre la solución de la bolsa y el conector DISC con líquido fresco que fluye a la bolsa de drenaje (aproximadamente 5 segundos)

     ⟶ Posición ((
5. Flujo de entrada
   - Iniciar el flujo de entrada girando el conmutador rotatorio a la

     ⟶ Posición ∗) (
6. Paso de seguridad
   - Cerrar la extensión del catéter introduciendo el PIN en el conector del catéter

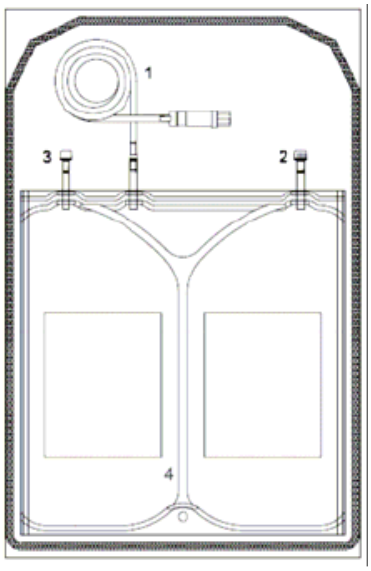
     ⟶ Posición ((((
7. Desconexión
   - Eliminar el tapón de protección del nuevo tapón de desinfección y enroscarlo en el viejo.
   - Quitar el conector del catéter del conector DISC y enroscarlo al tapón de desinfección nuevo.
8. Cierre del conector DISC
   - Cerrar el conector DISC con el extremo abierto del tapón protector del tapón de desinfección utilizado, que se coloca en el agujero derecho del organizador.
9. Comprobar la transparencia y el peso del dializado drenado y, si el efluente es transparente, tirarlo



1. Tubos
2. Puertos de inyección/muestreo
3. Soldadura desgarrable
4. Sistema de conexión DISC
5. Tapón

Instrucciones de uso del sistema sleep safe balance con la bolsa de 3000 ml:

1) Preparación de la solución
   - Controlar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, bolsa y sobrebolsa sin daños, integridad de la soldadura desgarrable)
   - Colocar la bolsa en una superficie sólida
   - Abrir la sobrebolsa de la bolsa
   - Lave sus manos con una solución de lavado antimicrobiana
   - Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde uno de los bordes laterales hasta que se abra la soldadura intermedia. Las soluciones de las dos cámaras se mezclan automáticamente.
   - Ahora enrollar la bolsa desde el borde superior hasta que la soldadura del triángulo inferior se abra completamente.
   - Comprobar si todas las soldaduras están completamente abiertas.
   - Comprobar si la solución es transparente y la bolsa no tiene fugas.
2) Desenrollar el tubo (1) de la bolsa
3) Eliminar el tapón de protección
4) Colocar el conector de la bolsa en el puerto libre del ciclador sleep safe.
5) La bolsa está lista para su uso con el equipo sleep safe

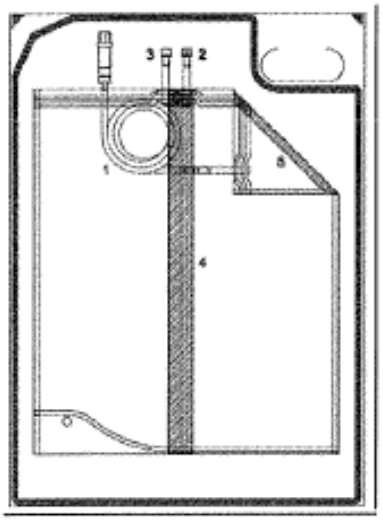


1. Tubos
2. Puertos de inyección
3. Tapón
4. Soldadura desgarrable

Instrucciones de uso del sistema sleep safe balance con las bolsas de 5000 ml y 6000 ml:

1) Preparación de la solución
- Controlar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, bolsa y sobrebolsa sin daños, integridad de la soldadura desgarrable)
- Colocar la bolsa en una superficie sólida
- Abrir la sobrebolsa de la bolsa
- Lave sus manos con una solución de lavado antimicrobiana
- Desplegar la soldadura central y el conector de la bolsa
- Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde uno de los bordes laterales hacia el conector de la bolsa. La soldadura intermedia (4) se abrirá.
- Continuar hasta que la soldadura de la cámara pequeña (5) también se abra.
- Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas.
- Comprobar si la solución es transparente y la bolsa no tiene fugas.

2) Desenrollar el tubo (1) de la bolsa
3) Eliminar el tapón de protección
4) Colocar el conector de la bolsa en el puerto libre del ciclador sleep safe.
5) La bolsa está lista para su uso con el equipo sleep safe

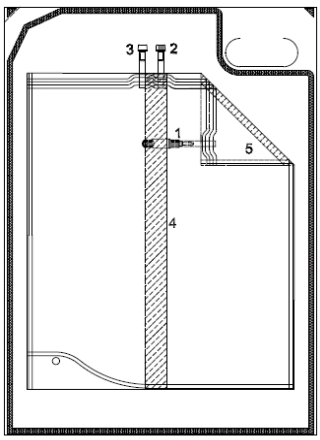


1. Tubos con conector de bolsa
2. Puerto de inyección
3. Tapón
4. Soldadura central
5. Soldadura de la cámara pequeña

Instrucciones de uso del sistema safe lock balance:

1) Preparación de la solución
- Controlar la bolsa de solución (etiqueta, fecha de caducidad, transparencia de la solución, bolsa y sobrebolsa sin daños, integridad de la soldadura desgarrable)
- Colocar la bolsa en una superficie sólida
- Abrir la sobrebolsa de la bolsa
- Lave sus manos con una solución de lavado antimicrobiana
- Desplegar la soldadura central y el conector de la bolsa
- Enrollar la bolsa, que está colocada horizontalmente sobre la sobrebolsa, desde uno de los bordes laterales hacia el conector de la bolsa. La soldadura intermedia (4) se abrirá.
- Continuar hasta que la soldadura de la cámara pequeña (5) también se abra.
- Comprobar que todas las soldaduras están completamente abiertas.
- Comprobar si la solución es transparente y la bolsa no tiene fugas

2) Retirar el tapón protector del conector (1) de la línea de conexión
3) Conectar las líneas a la bolsa
4) Romper el cierre interno inclinando la línea de conexión y la aguja más de 90º hacia ambos lados.
5) La bolsa está lista para su uso con el sistema safe lock.



1. Conector safe lock
2. Puerto de inyección
3. Tapón
4. Soldadura intermedia
5. Soldadura de la cámara pequeña

Instrucciones generales aplicables a todos los sistemas de aplicación:
La solución lista para su uso deberá utilizarse inmediatamente, hasta un máximo de 24 horas después de la mezcla (ver también el apartado 6.3).

Si se han prescrito, los medicamentos deben añadirse a la solución lista para su uso a través del puerto de inyección (2), en condiciones asépticas.
.
Sólo se pueden añadir los siguientes medicamentos, hasta la concentración mencionada, si lo ha indicado el médico responsable: Heparina 1000 UI/l, insulina 20 UI./l, vancomicina 1000 mg/l, teicoplanina 400 mg/l, cefazolina 500 mg/l, ceftazidima 250 mg/l, gentamicina 8 mg/l. Después mezclar vigorosamente y comprobar la ausencia de cualquier turbidez o partículas. La solución de diálisis peritoneal debe usarse inmediatamente (no almacenar).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FRESENIUS MEDICAL CARE DEUTSCHLAND GmbH
D-61346 Bad Homburg
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.981

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización 09.09.2002
Fecha de la última revalidación: 17 .11.2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO

Marzo 2007